

附件 3

中药、天然药物处方药说明书撰写 指导原则

二〇〇六年六月

目 录

一、概述

二、说明书各项内容及撰写的一般要求

三、说明书各项内容撰写的具体要求

（一）核准日期和修改日期

（二）特殊药品、外用药品标识

（三）说明书的标题

（四）警示语

（五）【药品名称】

（六）【成份】

（七）【性状】

（八）【功能主治】/【适应症】

（九）【规格】

（十）【用法用量】

（十一）【不良反应】

（十二）【禁忌】

（十三）【注意事项】

（十四）【孕妇及哺乳期妇女用药】

（十五）【儿童用药】

（十六）【老年用药】

（十七）【药物相互作用】

（十八）【临床试验】

（十九）【药理毒理】

（二十）【药代动力学】

（二十一）【贮藏】

(二十二)【包装】

(二十三)【有效期】

(二十四)【执行标准】

(二十五)【批准文号】

(二十六)【生产企业】

一、概述

根据《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号)、《中药、天然药物处方药说明书格式》、《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》，制定《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》。

本指导原则是指导药品注册申请人根据药品药学、药理毒理、临床试验的结果、结论和其他相关信息起草和撰写药品说明书的技术文件，也是药品监督管理部门审核药品说明书的重要依据。

二、说明书内容及撰写的一般要求

(一) 说明书应包括下列项目：核准日期和修改日期、特殊药品/外用药品标识、说明书标题、警示语、【药品名称】、【成份】、【性状】、【功能主治】/【适应症】、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【批准文号】、【生产企业】。

(二) 说明书的内容必须包括对安全和有效用药所需的重要信息，应尽可能完善。

(三) 说明书的内容应尽可能来源于可靠的临床试验

（应用）的结果，以及与人体安全有效用药密切相关的动物研究信息。

（四）说明书的文字表述应客观、科学、规范、准确、简练，不能带有暗示性、误导性和不适当宣传的语言。

（五）说明书对药品名称、药学专业名词、疾病名称、临床检验名称和结果的表述，应采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应符合国家标准的规定。

（六）药品说明书应使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应以汉字表述为准。

（七）由于临床试验不可能完全暴露与药品临床应用相关的所有安全性和有效性信息，使得药品说明书具有不完善的特征，因此药品说明书的完善、修订以及维护应成为经常性的工作。

三、说明书各项内容撰写的具体要求

（一）核准日期和修改日期

核准日期和修改日期应当印制在说明书首页左上角。修改日期位于核准日期下方，进行过多次修改的，仅列最后一次的修改日期；未进行修改的，可不列修改日期。

核准日期指国家食品药品监督管理局批准该药品注册的日期。

对于 2006 年 7 月 1 日之前批准注册的中药、天然药物，其“核准日期”应为按照《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》要求提出补充申请后，国家食品药品监督管理局或省级食品药品监督管理局予以核准的日期。

修改日期指该药品说明书的修改被国家食品药品监督管理局

管理局或省级食品药品监督管理局核准的日期。

表示的方法应按照年、月、日的顺序标注，年份用 4 位数字表示，月、日用 2 位数表示。

其具体标注格式为：

核准日期：XXXX 年 XX 月 XX 日或 XXXX.XX.XX（X 用阿拉伯数字表示，以下同）

修订日期：XXXX 年 XX 月 XX 日或 XXXX.XX.XX。

（二）特殊药品、外用药品标识

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和外用药品等专用标识在说明书首页右上方标注。

按医疗用毒性药品管理的药材及其饮片制成的单方制剂，必须标注医疗用毒性药品标识。

凡国家标准中用法项下规定只可外用，不可口服、注射、滴入或吸入，仅用于体表或某些特定粘膜部位的液体、半固体或固体中药、天然药物，均需标注外用药品标识。

对于既可内服，又可外用的中药、天然药物，可不标注外用药品标识。

外用药品标识为红色方框底色内标注白色“外”字，样式：外。说明书中的外用药品标识也可以单色印制。

（三）说明书的标题

“XXX 说明书”中的“XXX”是指该药品的通用名称。

处方药应该注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”，该内容必须标注，并印制在说明书标题下方。

（四）警示语

是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用

药人群特别注意事项。

含有化学药品（维生素类除外）的中药复方制剂，应注明本品含 **XX**（化学药品通用名称）。

有该方面内容的，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，可不列此项。

在该项下，应注明药品的严重不良反应、潜在的危险、使用上的限制，以及一旦发生严重药品不良反应应采取的措施。如果有合理的证据证明某种危险与该药品的使用有关，应在说明书中注明这一警告。

应将特殊的情况尤其是可能导致死亡或严重损伤的情况用醒目的文字列出。警告通常以临床数据为基础，如果缺少临床数据，也可以用动物的严重毒性试验数据。必须包含以黑体形式出现的“警告”的文字标题，以表达其信息的重要性。如果其涉及危险性的信息内容很多，其详细的信息资料应该用黑体字的形式在说明书的相应部分说明（如【禁忌】、【不良反应】或【注意事项】）。而警告中的警示必须告知其详细所在的位置。警示语不能含有任何提示或暗含宣传本品的作用，也不能有变相宣传其他产品的作用。

一般可从以下几方面考虑：

- 重要的禁忌；
- 临床应用中可能出现的严重的不良反应以及如果发生严重不良反应应采取的措施；
- 特殊用药的注意事项；
- 组方中含有较大毒性或配伍禁忌的药品；
- 需要特殊说明的其他问题。

（五）【药品名称】

药品名称应与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致。

新药的药品名称必须符合药品通用名称命名原则。其中剂型的表述一般应按药典的规范表述，如胶丸应称为软胶囊等。

汉语拼音：根据药品的通用名称的汉语拼音来确定。

（六）【成份】

应列出处方中所有的药味或有效部位、有效成份等，成份排序应与国家批准的该品种药品标准一致。

成份系指处方所含的药味、有效部位或有效成份等。成份的名称应与药品质量标准中〔处方〕项下的规范名称一致。为了公众健康利益的需要，便于用药者全面掌握药品特点，应列出处方中的全部成份。如果复方中所含药味本身为复方且为法定成方制剂的，只需写出复方药名，不必列出所含具体药味，如山楂麦曲颗粒的【成份】为山楂、麦芽、黔曲。其中的黔曲为法定复方成方制剂（部颁标准第二册），由广藿香、莱菔子、辣蓼、青蒿等二十四味药组成，在【成份】项中只写明黔曲即可。若所含药味为非法定成方制剂的复方，则不可将复方药名列入，而应将其所含药味列入【成份】项。如双龙风湿跌打膏的主要成份中，双龙风湿跌打流浸膏应该用其所含药味，双眼龙、两面针、三叉苦、牛大力、山桂花等药味来表示。

对于处方中的药味属于国家规定已经禁用或取消的品种，如虎骨、犀角、关木通等，应按取消通知中的相关规定，以实际代用的药味来表示。

关于处方药味的排序，中药复方制剂药味或成份的排列

顺序需符合中医药的组方原则，能够体现药品的基本功效。中西药复方制剂，药味排序应先列出中药，后列出化学药。

注射剂还应列出所用的全部辅料名称；处方中含有可能引起严重不良反应的辅料者，在该项下也应列出该辅料名称。辅料列在成份之后，注明辅料为 **XX**。

对于处方已列入国家秘密技术项目的品种，以及获得中药一级保护的品种，可不列此项。

（七）【性状】

应与国家批准的该品种药品标准中的性状一致。包括药品的外观、气、味等，根据中国药典，按颜色、外形、气、味依次规范描述。

（八）【功能主治】 / 【适应症】

应与国家批准的该品种药品标准中的功能主治或适应症一致。

在我国传统医药理论指导下研究和使用的药品，该项用**【功能主治】**表述，在现代医药理论指导下研究和使用的药品，该项用**【适应症】**表述。

该项内容是说明书中最重要的内容之一，一般包括药品的功能与主治两部分，之间以句号分开。

功能：应根据药品的处方组成、中医药理论和临床试验结果用中医药术语规范表述。

主治：除《药品注册管理办法》规定不需要进行临床试验的药品外，一般药品说明书中所列的主治必须有充分的临床证据支持，应来源于规范的临床试验。

中药药品，其主治中一般应有相应的中医证候或中医病机的表述，有明确的中西医病名者，应根据临床试验的结果

确定其合理表述。但中医病名应注意其概念的认同性，尽量不用生僻或容易产生误解的概念和名称。同时为了便于指导临床用药，应包括相应的症状和体征等内容。

应注意中医病名、西医病名、中医证候、中西医临床症状和体征的规范表述，注意用于疾病治疗、证候治疗和症状治疗在表述上的区别，注意区分疾病治疗、缓解或减轻症状、辅助治疗、联合用药的不同。注意药品作用特点的说明，如用于缓解急性发作、或降低发作频率等。另外，注意根据临床试验的结果说明适用病证的病情、分期、分型的限定等，以全面反映临床试验的结果。

不应在说明书的其他部分暗示或建议没有包括在该标题下的主治病症或临床用途。

（九）【规格】

应与国家批准的该品种药品标准中的规格一致。

表示方法一般按中国药典要求规范书写。

（十）【用法用量】

应与国家批准的该品种药品标准中的用法用量一致。

一般包括用法和用量两部分，之间以句号分开。

有规范的临床试验者，应根据临床试验结果说明临床推荐使用的药品的用法和用量。

1. 用法

应明确、详细地列出该药品的临床使用方法。具体可以包括以下几个方面：

给药途径：如口服、外用、肌内注射等。

给药方式：如开水冲服，开水泡服，含服等。

给药时间：如饭前、饭后、睡前等。

药引：如需要药引，应予以说明。

给药前的药品处理：需要根据临床实际详细描述，尤其不太常用的方法、注射液、外用药及其他特殊制剂，如临床应用前的稀释、配制、分剂量等步骤和方法应详细说明。

给药途径、给药方式和给药前的药物处理方法可在一起表述，如舌下含服。

穴位给药：需要说明具体的选穴原则和具体操作方法。

有些药品，其用法需要由医护人员、甚至需要专科医师才能实施的，应在说明书的该项中特别予以说明。

使用前需加入溶剂稀释才能应用的静脉注射或滴注用的注射剂，应包含稀释、配制溶剂、配制方法、配制浓度、溶剂用量、维持药品或所配溶液的稳定性所需的储存条件。使用中注射、滴注的速度等内容的说明。

另外，同一药物不同的适应症、不同的年龄段其用法可能不完全一致。在用法项也需要注意分别说明。

2. 用量

须根据临床试验的结果说明临床推荐使用的剂量或常用的剂量范围，给药间隔及疗程。同时，可根据临床试验的结果提供在特殊患者人群用药所需的剂量调整。

应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数，并应特别注意用药剂量与制剂规格的关系。

用量一般以“一次××(或者××~××) 片(粒、支、袋等)，一日×(或者××~××)次”来表示。不采用“××(或者××~××)/次，×次(或者×~×次)/日”的表示方法，也不以英文字母代替“日”。用法特殊的，也应根据临床试验的用法用量如实说明。其中的××需要用阿拉伯数字表示。

如果有多个规格，除了应在用量之前加入规格规定外，为了防止混淆还应在每次片（粒、支、袋等）计数之后的括号中加入重量或容量单位（如 g、mg、ml 等国际计量单位）。如每个剂量单位的用药剂量是以有效部位或指标性成份等计量者，也可以此成份的含量来计，如三七总皂苷，表示方法可以在规格之后的括号中表述。

如该药品为注射液、注射用冻干粉针、口服液、有效成份制成的制剂、其他以计量单位表述更清楚者，则须用重量或容量等计量单位。如：一次××（或者××~××）（如 g、mg、ml 等国际计量单位），为了便于理解和掌握，必要时可在其重量或容量单位之后的括号中加入规格，例如××支、片等，表示方法可以在重量或容量单位之后的括号中表述。

有些药品的剂量分为负荷量及维持量；或者用药时从小剂量开始逐渐增量，以便得到适合于患者的剂量；或者需要按一定的时间间隔用药者，应详细说明。

凡是疗程用药或规定用药期限者，则必须注明疗程、期限和用法。

如药品的剂量需按体重或体表面积计算时，以“按体重一次××/kg（或者××~××/kg），一日×次（或者×~×次）”，“或者以按体表面积 一次××/m²（或者××~××/m²），一日×次（或者×~×次）”来表述。

（十一）【不良反应】

药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

在该项下应实事求是地详细列出应用该药品时发生的不良反应。

列出的不良反应可以根据器官系统、反应的严重程度、发生频率，或毒理机制，或综合上述情况来进行分类。如已有来源于规范的临床试验的不良反应发生率结果，应按频率的高低顺序列出。在同类不良反应中，较严重的不良反应应列在前面。如没有来源于严格临床试验的不良反应发生率资料，其分类和各类不良反应应按其严重程度从重到轻的顺序列出。

尚不清楚有无不良反应的，可在该项下以“尚不明确”来表述。

（十二）【禁忌】

该项下必须阐述药品不能应用的各种情况。

这些情况包括：使用该药品可产生严重过敏反应者；某些人群由于特殊年龄、性别、生理状态、疾病状态、伴随治疗、合并用药、中医证候或体质等，应用该药品具有明显的危害性；或出现不可接受的严重不良反应者。以上情况下，用药的危险性明确地超出其可能的治疗价值。

尚不清楚有无禁忌的，可在该项下以“尚不明确”来表述。

（十三）【注意事项】

该项下应该列出用该药品时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝功能、肾功能、中医特殊证候和体质的问题等），影响药品疗效的因素（如饮食、烟、酒等对用药的影响），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能等），用药对于临床检验指标的影响等。具体内容一般包括以下几个方面：

1. 一般注意事项：应包括使执业医师对药品安全性和有效性产生担忧的任何问题。

2. 病人须知方面：需要提供给病人用药的安全性和有效性信息，如与驾驶有关的注意事项，以及合并用药可能使毒副作用和治疗作用改变的相关信息。

3. 出现不良反应时需要处理的措施、方法以及应注意的情况。

4. 实验室检查：应明确哪些实验室检查项目有助于疗效随访，哪些实验室检查项目有助于发现可能的不良反应。尽量提供在某些特定状态下某些特殊实验室检查项目的正常值和异常值的范围，以及这些实验室检查项目推荐的检查频次（在治疗前、治疗期间或治疗后）。

5. 药物对实验室检查的干扰：如已知药品会对实验室检查结果产生干扰，应简要地说明该干扰作用。

6. 过敏试验：如用药前需进行过敏试验，应在该项说明过敏试验的方法、过敏试验用制剂的配制方法及过敏试验结果的判定方法。

7. 可能产生药品滥用或药品依赖性的内容。

8. 因为中医证候、病机或体质等因素需要慎用者以及饮食、妊娠、配伍等方面与药物有关的注意事项。

9. 中药和化学品组成的复方制剂，必须列出成份中化学药品的相关内容及其注意事项。

10. 药品处方中含有可能引起严重不良反应的成份或辅料，应予以说明。

11. 注射剂如需进行皮内敏感试验的，应在该项下列出。

12. 其他需要注意提醒的情况。

尚不清楚有无注意事项的，可在该项下以“尚不明确”来表述。

（十四）【孕妇及哺乳期妇女用药】

该项着重说明该药品对妊娠过程的影响（如能否通过胎盘屏障而影响胎儿生长发育或致畸）以及对哺乳婴儿的影响（如能否通过乳腺分泌而影响哺乳婴儿的健康），并写明可否应用本药品及用药注意。

如果进行了相关的动物试验或/和临床试验，应说明在妊娠期、分娩期及哺乳期，该药对母婴影响的简要信息，并写明可否应用该药及用药注意事项。

如未进行该项相关研究，可不列此项。如有该人群用药需注意的内容，应在【注意事项】项下予以说明。

（十五）【儿童用药】

由于生长发育的关系，儿童对于药品在吸收代谢、药物反应等方面与成人有一定差异，因此，须写明儿童可否应用本药品及用药注意。

这里的儿童是指从出生到 16 岁的人群。

1. 如果在儿童群体中所进行的规范的临床试验结果，支持用于儿童的某一主治病症，则应在说明书的【功能主治】中列出，儿童适用的剂量应在【用法用量】中表述，如果药物同时用于成人和儿童，则应在【用法用量】中分别列出。

2. 应标明儿童适应症的所有限制要求，特殊监测的必要性以及在儿童使用时所出现的与药品有关的特殊损害（例如：出生不满一个月的新生儿），儿童与成人对药品反应的区别和其他关于儿童安全有效使用药品的内容。如果必要，应在【临床试验】中进行更详细的说明。

3. 对儿童用药中的特殊人群（如不满一周岁等）未进行过临床试验，应说明在某年龄段的儿童中使用该药品的安全

性和有效性尚不明确。

如未进行该项相关研究，可不列此项。如有该人群用药需注意的内容，应在【注意事项】项下予以说明。

（十六）【老年用药】

老年人由于机体某些机能衰退等原因而造成对药品吸收代谢、药物反应等方面与中青年人存在差异，从而影响老年人群用药的有效性和安全性，因此，应写明老年人群可否应用本药品及用药注意。

这里的老年人是指 65 岁及以上的人群。

1. 如果所进行的规范的临床试验结果，支持用于老年人的某一主治病症，必须在说明书的【功能主治】中列出，而相应的老年人用药剂量必须在【用法用量】中给予说明。在说明书的【老年患者用药】中应引述有关老年患者适应症方面的任何限制，特别监测的需要，与药品用于老年人群适应症相关的具体危险性，以及其他与药品安全和有效的相关信息。

2. 批准一般主治成人病症的药品可用于老年患者时，需在该项下说明已有的与老年患者合理用药相关的所有内容。

如未进行该项相关研究，可不列此项。如有该人群用药需注意的内容，应在【注意事项】项下予以说明。

（十七）【药物相互作用】

1. 列出与该药品产生相互作用的药品，并说明相互作用的结果及合并用药的情况。如未进行该项相关研究，可不列此项。

2. 注射剂应明确有无药品相互作用的研究结果，如果没有研究资料，应注明，以“尚无本品与其他药物相互作用的信

息”来表述。。

3. 其他需要说明的情况。

(十八)【临床试验】

对于 2006 年 7 月 1 日之前批准注册的中药、天然药物，如在申请药品注册时经国家药品监督管理部门批准进行过临床试验，应当描述为“本品于 XXXX 年经_____批准进行过____例临床试验”。

对于 2006 年 7 月 1 日之后批准注册的中药、天然药物，如申请药品注册时，经国家药品监督管理部门批准进行过临床试验的，应描述该药品临床试验的概况，包括研究对象、给药方法、主要观察指标、有效性和安全性结果等。

未按规定进行过临床试验的，可不列此项。

(十九)【药理毒理】

该项内容包括药理作用和毒理研究两部分内容。

该项下的药理作用是指非临床药理试验结果，应是已明确的临床疗效密切相关的主要药效试验结果。

该项下的毒理研究是指非临床安全性试验结果，应列出安全性试验中出现的对临床用药安全有参考意义的试验结果。应描述动物种属类型、给药方法（剂量、给药周期、给药途径）和主要毒性表现等重要信息。

一般包括长期毒性、遗传毒性、生殖毒性、致癌性等内容，必要时应包括一般药理学、急性毒性、依赖性及其他与给药途径相关的特殊毒性研究等信息。

未进行相关研究的，可不列此项。

(二十)【药代动力学】

该项内容是指药品在体内吸收、分布、代谢和排泄的全

过程及其药代动力学的相关参数，一般情况下应以临床人体药代动力学为主，如果人体药代动力学缺乏相关参数，可以列出非临床药代动力学的相关参数，但需明确是动物药代动力学试验还是人体药代动力学试验的结果。

未进行相关研究的，可不列此项。

（二十一）【贮藏】

应与国家批准的该品种药品标准〔贮藏〕项下的内容一致。

贮藏条件的表示方法按中国药典要求规范书写，对贮藏条件有特殊要求的制剂需要予以详细说明（如：注明温度等）。

（二十二）【包装】

包括包装规格和直接接触药品的包装材料和容器。包装规格一般是指上市销售的最小包装的规格。应先表述直接接触药品的包装材料和容器，再表述包装规格。

（二十三）【有效期】

是指该药品在规定的贮藏条件下，能够保持质量稳定的期限。

有效期应以月为单位表述。

可以表述为：XX 个月（X 用阿拉伯数字表示）。

（二十四）【执行标准】

应列出目前执行的国家药品标准的名称、版本及编号；或名称及版本；或名称及编号。如国家食品药品监督管理局国家药品标准（新药转正标准）第 37 册 WS3—229（Z-229）—2002（Z）、《中国药典》2005 年版一部、进口药品注册标准 JZ20010001。

（二十五）【批准文号】

是指国家批准该药品的药品批准文号、进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

(二十六)【生产企业】

是指该药品的生产企业，该项内容必须与药品批准证明文件中的内容一致，并按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：须标明国内区号

传真号码：须标明国内区号

注册地址：应与《药品生产许可证》中的注册地址一致。

网 址：如无网址可不写，此项不保留